

表 1-4 : サブグループ 4 : 高機能体内埋め込み型人工補助心臓 : 主として装着したままの患者の社会復帰 (Destination Therapy) を目指した体内埋め込み型軸流ポンプ技術の開発と臨床応用、製品化

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験

臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治験

参加企業

(これ以外の役割は以下に追記)

巽部長 (国循) : サブグループ長、基礎開発、非臨床試験、改良、審査開発ガイドラインの作成

友池病院長 (国循) : 病院医師の統括  
八木原副院長 (国循) : 臨床試験の実施管理

ニプロ株式会社 (高野センター長) : 人工補助心臓システム全体の事業化、流入出カニューレの開発改良、試作、製品化、三菱重工株式会社 (長田次長) : 軸流式血液ポンプと小型駆動装置、流入出カニューレの開発改良、試作、製品化

妙中副所長 (国循) : システムのスペックの決定

中谷部長 (国循) : 審査開発ガイドラインの作成

山岡部長 (国循) : 組織親和性表面の構築と、長期安定経皮デバイスの改良開発

小林部長 (国循) : 心臓外科部門の統括

丸山グループ長 (産総研) : 動圧軸受け軸流式血液ポンプの基礎開発、工学的設計と改良

北風部長 (国循) : 臨床研究副センター長の役割

梅津教授 (早稲田大学) : 性能、耐久性、血液適合性のドライラボでの総合的評価、最適設計法体系化

山本室長 (国循) : 臨床試験・治験管理

株式会社ブリヂストン (根本開発職) : 感染予防のための皮膚貫通デバイスの開発、改良、製品化支援

岩田教授 (京都大学) : 抗血栓性向上材料面検討

澤教授 (大阪大学) : 審査開発ガイドラインの作成

トーヨーエイテック (中谷主幹) : DLC コーティング技術開発、人工補助人工心臓システムへの応用と製品加工

福井教授 (東京電機大学) : 軸流ポンプの改良とシステム設計

許教授 (東京大学) : 審査開発ガイドラインの作成

DIC 社 : ナノコンポジットゲル技術の製品への応用の検討

舟久保教授 (東京電機大学) : 血液ポンプのデザインの最適化

山崎教授 (東京女子医科大学) : 審査開発ガイドラインの作成

川村理化学研究所 : ナノコンポジットゲル技術の基礎開発と応用法の検討

平栗教授 (東京電機大学) : 高分子構成要素の DLC コーティング技術

渡辺理事長 (財団法人医療機器センター) : 循環器系医療機器のニーズ・シーズ調査、データベースの活用

日本メドトロニック株式会社 (島田社長) : 研究の方向性の評価、国外市場への展開の支援

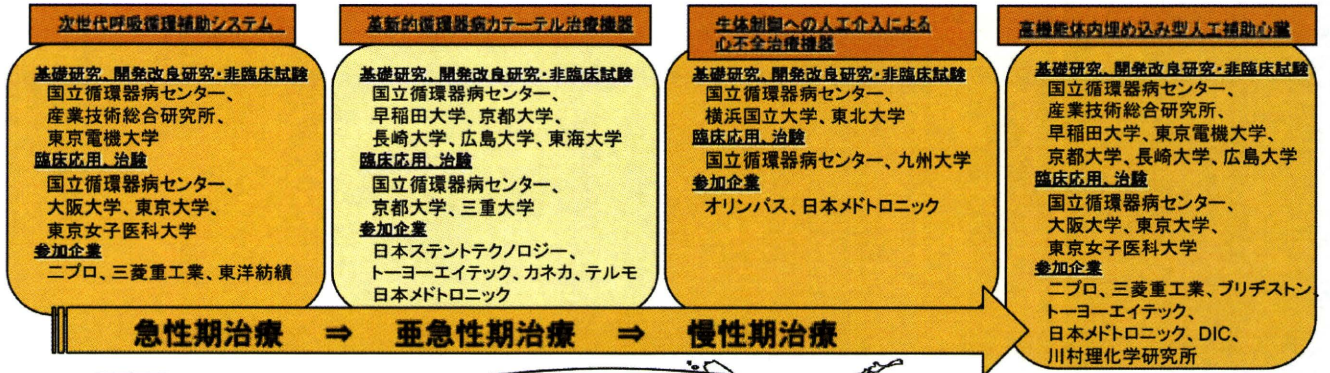
藤山教授 (長崎大学) : DLC 成膜過程の解析と成膜条件の最適化

高萩教授 (広島大学) : 抗血栓 DLC 最表面と内部構造の性状解析評価、表面処理条件の最適化

表 1 - 5 : 外部からの協力 :

- 近畿経済産業局（平成18年度より産業クラスター計画「関西バイオクラスタープロジェクト」にて、医療機器分野における産業化支援事業である「次世代医療システム産業化フォーラム」を全国プラットフォームとして展開。）
- 大阪府（医療機器分野等で完成品を手掛ける大手企業と部品の生産・加工を行う中小企業とのビジネスマッチング事業を運営。部材メーカーの医療機器分野への参入促進を含め、経済全体への幅広い波及効果を高める事業を展開。）
- 大阪商工会議所（「次世代医療システム産業化フォーラム」（産学医連携による最先端の医療機器開発促進事業）を平成15年度から運営。全国の研究機関・大学・企業とのネットワークを構築しており、研究成果を産業化するためのマッチングシステム

# 先端的循環器系治療機器開発特区



急性期治療 ⇒ 亜急性期治療 ⇒ 慢性期治療

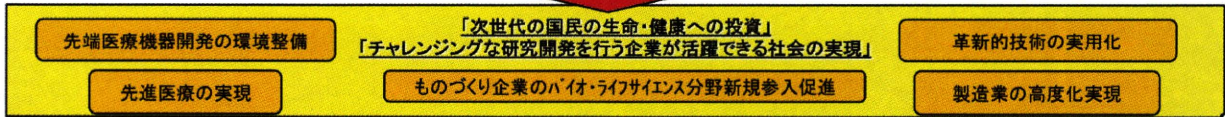
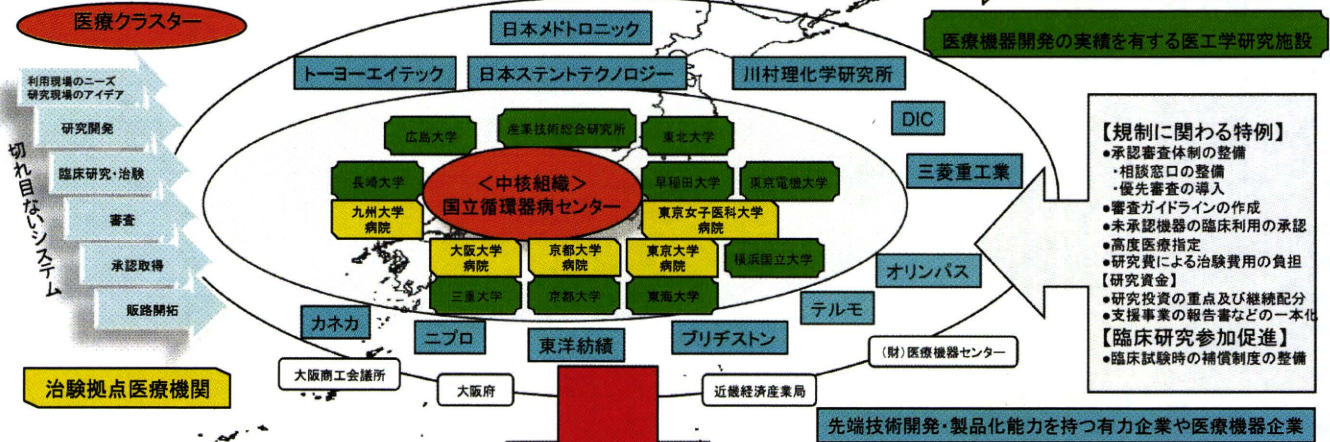
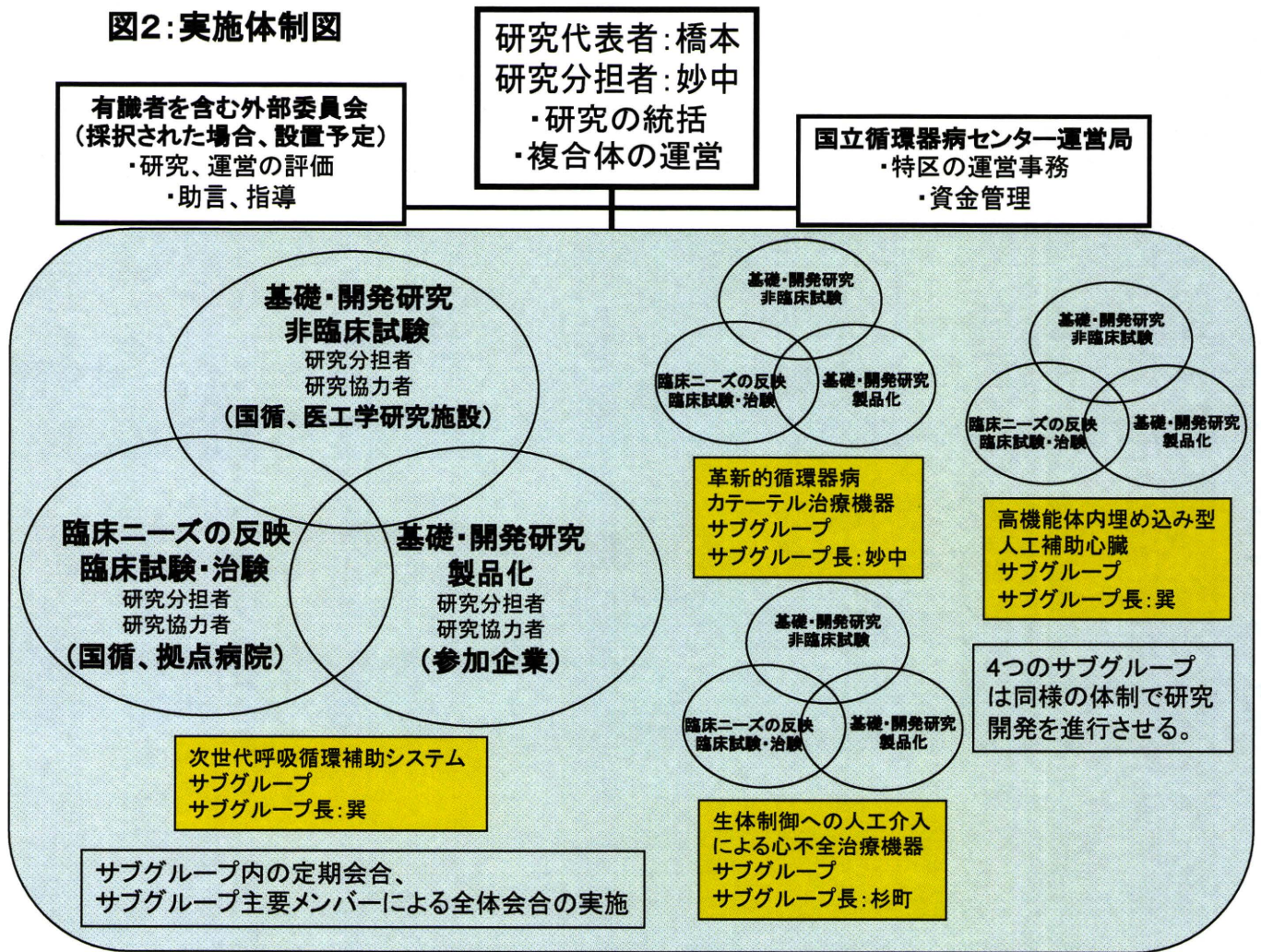
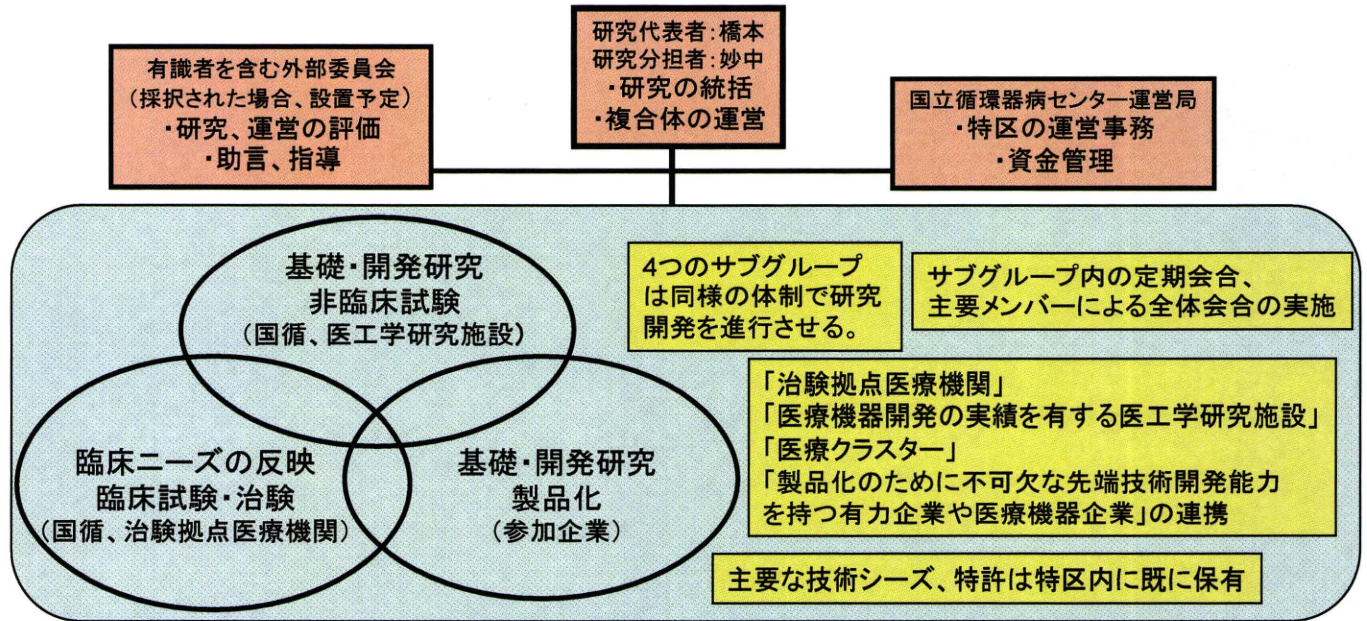


図2:実施体制図



# 研究体制と実施方法



## 革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略の推進

- 3つの革新的技術(総合科学技術会議によって選定)を含む提案する全ての医療機器技術は製品化・治療への応用に向けて、既に研究開発を実施中(厚生労働省、文部科学省、経済産業省による支援)
  - 医療クラスターの整備事業(厚生労働省による支援)
  - 医療機器開発のための研究基盤整備事業(厚生労働省による支援)
  - 治験活性化のための事業(厚生労働省、文部科学省、経済産業省による支援)
- を統合的横断的に進行させる。

図6:サブグループ4:高機能体内埋め込み型人工補助心臓

**システム改良  
非臨床試験**

国立循環器病センター  
産業総合研究所  
早稲田大学  
東京電機大学  
三菱重工  
ニプロ

医用構造材料の改良  
長崎大学、広島大学  
東京電機大学、京都大学  
ブリヂストン  
トーヨーエイトック  
DIC社  
川村理化学研究所

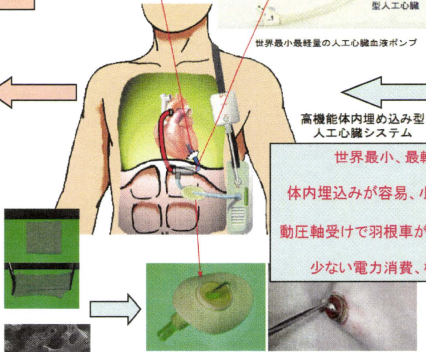
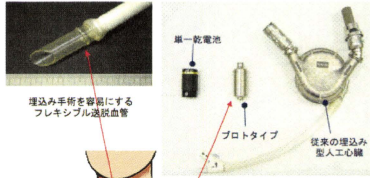
**基礎技術**  
三菱重工

国立循環器病センター  
産業総合研究所の共同研究

**臨床応用**  
国循センター

大阪大学  
東京大学  
東京女子医科大学

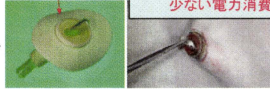
動圧軸受け技術  
高速回転技術



世界最小、最軽量(150g)クラス  
↓  
体内埋込みが容易、小児への適用の可能性も  
↓  
動圧軸受けで羽根車が血液室内で浮上して回転  
↓  
少ない電力消費、機械的耐久性は永久

**製品化**

ニプロ  
三菱重工株式会社



皮膚と一体化し、消毒不要で感染症を防止する皮膚貫通装置

**基礎技術** 国立循環器病センターとブリヂストンの共同研究

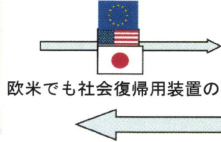
# 高機能体内埋め込み型人工補助心臓



埋込み手術を繰り返す  
プレシキアは減弱血管



単一電池  
プロトタイプ  
従来の埋込み型人工心臓  
世界最小最軽量の人工心臓血液ポンプ



欧米でも社会復帰用装置の開発中

動圧軸受け技術  
高速回転技術



世界最小、最軽量(150 g)クラス  
体内埋込みが容易、小児への適用の可能性も  
動圧軸受けで羽根車が血液室内で浮上して回転  
少ない電力消費、機械的耐久性は永久

心臓移植を待たずに帰宅し、社会復帰が可能。  
患者や家族のQOL改善、入院期間の短縮、  
就労により医療費負担を大幅に軽減。

製品化：三菱重工、ニプロ

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験  
国立循環器病センター、  
産業技術総合研究所、  
早稲田大学、東京電機大学、  
京都大学、長崎大学、広島大学  
臨床応用、治験

国立循環器病センター、  
大阪大学、東京大学、  
東京女子医科大学  
参加企業  
ニプロ、三菱重工業、ブリヂストン、  
トーヨーエイテック、  
日本メトロニック、DIC、  
川村理化学研究所

3次元多孔体技術の応用による経皮電線部の  
長期間感染予防の実現(2年間の実績)



システムの構築、改良、安全性  
と有効性の評価、非臨床試験

海外展開、更なる改良と製品化

治験と製品化

## 特区の必要性和社会的意義・有用性

1. 先端技術の融合とサブグループの枠を越えた技術連携
2. 研究開発の目標設定の明確化、安全性・有効性試験の科学性向上と迅速化への貢献  
★研究開発者と臨床医、学会、省庁の連携による開発・審査ガイドライン策定に貢献！！
3. 医療機器の臨床応用への支援、過程の明確化と治験活性化  
★特区内でこそ、米国IDE (Investigational Device Exemption) 制度に近い運用を！！
4. 基礎研究から製品化、治療への応用への一連の過程の切れ目のない連携  
★米国FDAの提案するCritical Path (臨界経路: 開始から終了までの最適・最短経路) の我が国での構築！！
5. 医療機器開発と製品化のための基盤・人材育成の更なる発展  
★特区内での活動が次世代の施設基盤、人材基盤を育てる！！



特区によって可能となる各種の研究開発支援政策や規制緩和

研究開発の加速と成果実現の可能性を一段と高める。  
次世代の国民の生命・健康への貢献と投資  
チャレンジングな研究開発をする企業が活躍できる社会の実現

欧米に負けない「国を挙げての医療機器開発方策」  
策定の基盤形成



